Garantía y Soporte

Este producto incluye una garantía de un año que cubre los problemas detectados durante un uso normal. Si no trata correctamente al Easi-Pulse™ o abre la unidad, esta garantía quedará invalidada. Los datos almacenados en la unidad y los consecuentes daños no están cubiertos por la garantía. La batería no puede ser reemplazada por el usuario.

Soporte técnico

Visite www.tts-group.co.uk si desea obtener información sobre los nuevos productos.

Si necesita soporte técnico, escríbanos a feedback@tts-group.co.uk.

TTS Group Ltd.
Park Lane Business park
Kirkby-in-Ashfield
Nottinghamshire,
NG17 9GU, UK.
Teléfono gratuito: 0044 0800 318686 Fax gratuito: 0044 0800 137525

TTS está orgulloso de ser parte de RM PLC

Easi-Pulse™

TTS Código de producto: **EL00145**

ATENCIÓN: No deseche este producto junto con la basura común. Llévelo a un punto limpio de reciclaje de dispositivos electrónicos.

¡ATENCIÓN! No apto para niños menores de 36 meses ya que contiene piezas pequeñas - riesgo de asfixia. Hecho en China, en nombre de TTS Group Ltd.

Easi-Pulse™

mide la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso

GUÍA DE USUARIO

www.tts-shopping.com

Instrucciones para el usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el oxímetro de pulso.

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo MDD93/42/EEC en materia de dispositivos médicos y los estándares armonizados. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento se encontrará sujeta a cambios sin previo aviso.

El Manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del oxímetro de pulso, su estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para su transporte, instalación, uso, manejo, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc, así como los procedimientos de seguridad que deben llevarse a cabo para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más detalles.

Por favor, lea el manual del usuario antes de utilizar este producto. El manual de usuario que describe los procedimientos de operación debe ser seguido estrictamente. Si no sigue el Manual del usuario puede darse anomalías en las mediciones o causarse daños al equipo y lesiones personales. El fabricante no se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anormalidad de monitorieo, lesiones personales y daños al equipo debido al no cumplimiento de las instrucciones de uso por parte de los usuarios. El servicio de garantía del fabricante no cubre este tipo de fallos.

Debido a la próxima actualización, los productos específicos que posee pueden no coincidir totalmente con la descripción de este manual del usuario. Lo sentimos.

Este producto es un dispositivo médico, que puede ser utilizado de manera repetida.

ADVERTENCIA:

- Puede darse una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza el dispositivo de forma continua, especialmente en pacientes de barrera de microcirculación. Se recomienda que el sensor se aplique durante menos de 2 horas.
- El dispositivo no puede colocarse sobre edemas o tejidos sensibles.
- No intente mirar directamente al emisor de luz infrarroja.
- Retire todos los cosméticos de la uña del dedo antes de su uso.
- Consulte la información sobre restricciones clínicas y precauciones.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar tratamiento médico.

El Manual del usuario ha sido publicado por Contec Medical Systems Co., LTD. Todos los derechos reservados.

Contenidos

1 Seguridad 5
1.1 Instrucciones para un manejo seguro 5
1.2 Advertencias 5
1.3 Atención 6
2 Descripción general 6
2.1 Características 6
2.2 Principales aplicaciones y ámbito de aplicación 7
2.3 Requisitos del entorno 7
3 Principio 7
4. Especificaciones técnicas 8
4.1 Funcionamiento principal 8
4.2 Parámetros principales 8
5 Instalación 9
5.1 Vista del panel frontal 9
5.2 Instalación de las pilas 10
5.3 Accesorios 10
6 Guía de funcionamiento 10
6.1 Método de aplicación 10
6.2 Funcionamiento 15
6.3 Restricciones clínicas 15
7 Transporte y el almacenamiento 15
7.1 Limpieza 15
7.2 Mantenimiento 15
7.3 Transporte y almacenamiento 13
8 Solución de problemas 16
9 Leyenda de símbolos 17
10 Especificaciones de la funciones 18
Apéndice 19

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un manejo seguro

Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a los cables de verificación y a la seguridad de los pacientes. Se recomienda examinar el dispositivo una vez por semana. Si observa daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

- El mantenimiento necesario deberá ser realizado SOLO por técnicos de servicio cualificados. No hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario y los usuarios no están autorizados realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El oxímetro no puede utilizarse junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Con este dispositivo, solo podrá utilizarse el accesorio designado o recomendado por el fabricante.
- Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencia

- Peligro de explosión -no utilice el oxímetro en un ambiente con gases inflamables, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- Asegúrese de que el entorno en el que se opera el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de interferencias electromagnéticas, como radios, teléfonos móviles, etc
- NO use el oxímetro durante resonancias magnéticas y tomografías computarizadas.
- Los plásticos contienen goma que podrían producir alergia a algunos usuarios.
- La disposición del instrumento y sus accesorios y embalaje (incluyendo la batería, bolsas de plástico, espuma y cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.
- Por favor, compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalado.
- Seleccione los accesorios y la sonda que estén aprobados o hayan sido fabricados por el fabricante, cualquier otro dispositivo o accesorio podría dañar el dispositivo.

1.3 Atención

- Mantenga el oxímetro alejado de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, alta temperatura y humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de usarlo.
- Deberá dejar que el oxímetro se aclimate a diferentes entornos.
- NO maneje la teclas del panel frontal con materiales punzantes.
- No se recomienda desinfectar el oxímetro con vapor de alta presión o alta temperatura.
- No exponga el oxímetro a líquidos.
- Al limpiar el equipo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 ° C.
- El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos.
- Lea el valor medido cuando la señal de la pantalla sea igual y constante. Este valor medido es un valor óptimo.
- Si aparecen algunos símbolos anormales en la pantalla durante su uso, saque el dedo y vuelva a restablecer el uso normal.
- Este dispositivo cuenta con una alarma, los usuarios pueden comprobar esta función usando el apartado 6.2 como referencia.
- Un circuito flexible conecta las mitades del dispositivo. No tuerza o tire de la conexión.

2 Descripción general

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O2 en sangre. Es un bio-parámetro importante para la respiración. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar una disminución de la SpO2 en sangre.

2.1 Características

A. El manejo del producto es simple y cómodo.

B. El producto es compacto, pesa poco y es fácil de transportar.

C. Bajo consumo de energía

2.2 Principales aplicaciones y ámbito de aplicación

El oxímetro de pulso puede ser utilizado para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso mediante el dedo. El producto es apto para ser utilizado en casa, en hospitales, en bares de oxígeno, en centros de salud comunitarios y para el cuidado físico en los deportes (puede ser utilizado antes o después del deporte, no se recomienda utilizar el dispositivo durante el deporte), etc.

2.3 Requisitos medioambientales

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40 °C +60 °C

b) Humedad relativa: 5% 95%

c) Presión atmosférica: 500 hPa 1060 hPa

Entorno operativo

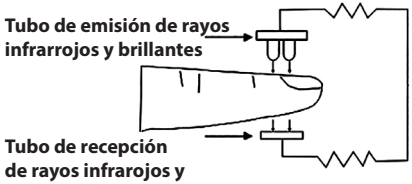
a) Temperatura: 10 °C 40 °C

b) Humedad relativa: 30% 75%

c) Presión atmosférica: 700 hPa 1060 hPa

3 Principio

El principio del oxímetro es el siguiente: el uso de la Ley Lambert Beer de acuerdo a las características de absorción del espectro de hemoglobina reductora (Hb) y oxihemoglobina (HbO2) en zonas brillantes y cercanas a un infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: La tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de conformidad con la Tecnología de grabación y escaneo de capacidad del pulso, de manera que dos haces de luz de diferente longitud de onda pueden centrarse en la punta de la uña humana a través del sensor de tipo dedo de la abrazadera. Así, la señal medida puede conseguirse mediante un elemento fotosensible, información adquirida que se mostrará en la pantalla.



4. Especificaciones técnicas

4.1 Funcionamiento principal

A. Indicación del valor SpO2

B. Indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras

C. Visualización de forma de onda del pulso

D. Indicador de bajo voltaje

E. Se apagará automáticamente: se apagará automáticamente en 5 segundos si el dedo no puede examinarse.

F. El modo de visualización puede modificarse

G. Indicación de sonido de ritmo de pulso

H. Función de alarma

I. Con valor SpO2 y de almacenamiento de datos del pulso, los datos almacenados pueden cargarse en los ordenadores

J. Los datos pueden transmitirse a un ordenador

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO2

Rango de medición: 0% 100

Precisión:

Cuando el rango de medición de SpO2 es del 70% 100, el margen de error absoluto es de ± 2

por debajo del 70% sin especificar

B. Medición de la frecuencia del pulso

Rango de medición: 250 lpm 30 lpm

Precisión: ± 2 lpm o ± 2% (seleccionar mayor)

C. Resolución

SpO2: 1%, frecuencia del pulso: 1bpm.

D. Realización de la medición en situación de introducción débil

El SpO2 y la frecuencia del pulso pueden mostrarse correctamente si el cociente de pulso-introducción es 0.4%. El error de SpO2 es ± 4%, el error de frecuencia de pulso es ± 2 lpm o ± 2% (seleccionar mayor).

E. Resistencia a la luz circundante

La desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial o de luz natural interior y la de una habitación oscura es menos de ±1%.

F. Requisitos de la fuente de alimentación: 2,6 V CC ~ 3,6 V CC.

G. Sensor óptico

Luz roja (longitud de onda de 660 nm 6,65 mW)

Infrarrojo (longitud de onda de 880 nm, 6,75 mW)

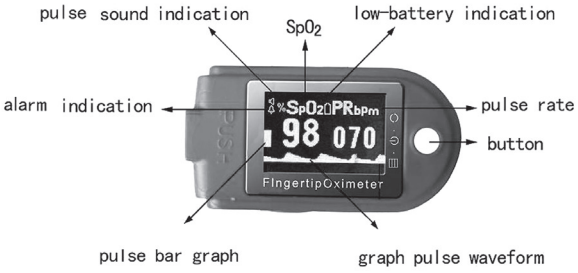
H.Rango de alarma ajustable:

SpO2 0% ~ 100%

Frecuencia del pulso: 0 lpm ~ 250 lpm

5 Instalación

5.1 Vista del panel frontal



5.2 Instalación de las pilas

A. Consulte la Figura 3 e inserte las dos pilas de tamaño AAA con la polaridad correcta.

B. Vuelva a colocar la tapa.

Figura 3

5.3 Accesorios

A. Cordón

B. Dos pilas (AAA) (opcional)

C. Manual del usuario

D. cable USB

E. CD (software PC)

6 Guía de funcionamiento

6.1 Método de aplicación

a) Inserte las dos pilas asegurándose de que poseen la polaridad correcta y luego vuelva a colocar la tapa.

b) Abra el clip como se muestra en la Figura 4.

c) Introduzca el dedo en los cojines de gomaespuma del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y después suelte el clip en el dedo.

d) Los datos pueden leerse directamente desde la pantalla de la interfaz de medición.

Figura 4 Coloque bien el dedo

B. Cambie la dirección de visualización

En la interfaz de medición, presione el botón para cambiar la visualización.

C. Pausar alarma:

a) La alarma incluida puede configurarse para que suene con datos que vayan más allá de los límites predeterminados, con batería baja, y al retirar el dedo.

c) Para desactivar la alarma, hay que hacerlo en el menú de operación.

D. Configuración de la transmisión de datos.

En primer lugar, instale el software afiliado en el ordenador. Después de su instalación, aparecerán dos iconos en el escritorio. SpO2 es el programa para recibir datos en tiempo real que se muestra en la Figura 5; el icono SpO2 Review es el programa para recibir datos almacenados que se muestra en la Figura 6.

a. Conecte el dispositivo al ordenador con el cable USB y haga doble clic en el icono "SpO2" para iniciar el programa.

b. Al desconectar el cable USB del ordenador, se abrirá un cuadro de diálogo "Guardar los datos en la vista" en el escritorio, aquí se le pedirá que introduzca la información básica del usuario si es necesario.

Figura 5 Programa SpO2

Figura 5 Programa SpO2 Review (revisión)

E. Funciones de menú.

Puede modificarse la dirección de visualización en la interfaz de medición pulsando el botón de encendido rápidamente. Existen seis modos de visualización de los datos.

Mantenga pulsado el botón de encendido (1 segundo) para entrar en la interfaz de menús de configuración (ver Figura 7).

El usuario puede configurar los siguientes parámetros en el menú de ajustes - Encender alarma; activar sonido del pulso, límites altos-bajos de alarma, almacenamiento de datos (grabación).

Tenga en cuenta en el menú de ajustes:

Haga clic en el botón = presione durante unos segundos el botón de encendido y **PRESIONE** = mantenga pulsado el botón de encendido (1 seg)

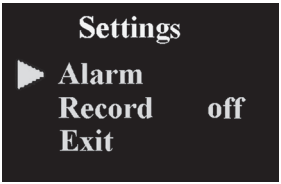


Figura 7

a) Ajustes de la alarma

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Alarm", pulse el botón de encendido (1 seg) para acceder a la interfaz de configuración de la alarma como se muestra en la Figura 8:

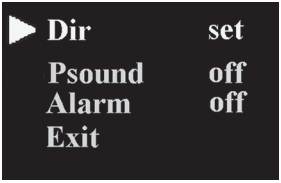


Figura 8

a. Ajuste de los límites superior e inferior de las alarmas

En la interfaz de configuración de alarma, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Dir", a continuación, pulse el botón (1 seg) para acceder a la interfaz de configuración de la dirección de alarma como se muestra en la Figura 9:

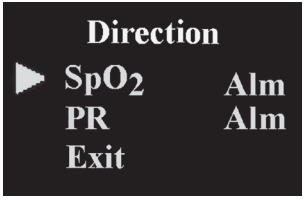


Figura 9

En la interfaz de configuración de la dirección de alarma, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "SpO2 Alm" o "PR Alm", después, pulse el botón (1 seg) para entrar en la interfaz de configuración de dirección SpO2 o PR como se muestra en la Figura 10:

Figura 10

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Dir" y pulse el botón para elegir arriba o abajo (esta será la dirección del valor de los límites altos-bajos de SpO2 y la frecuencia de pulso se ajustará)

Para subir el SpO2 y el límite de la frecuencia de pulso, elija "Dir" como 'Up' (arriba), luego haga clic en el botón de encendido para seleccionar límite alto (High) o el límite bajo (Low), mantenga pulsado el botón de encendido y ajuste el límite seleccionado al valor deseado mayor y suelte el botón de encendido una vez se ha alcanzado el límite más alto.

Para bajar el SpO2 y el límite de la frecuencia de pulso, elija "Dir" como 'Down', a continuación, haga clic en el botón de encendido para seleccionar límite alto (High) o el límite bajo (Bajo). Mantenga pulsado el botón de encendido para ajustar el límite seleccionado al valor inferior deseado y suelte el botón de encendido una vez que se haya alcanzado el límite inferior.

b. Configuración de indicación de sonido de pulso

En la interfaz de configuración de alarma, que se muestra en la Figura 8, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Psound", a continuación, pulse el botón de encendido para colocar la alarma Pulse Sound (latidos del corazón) en "on" u "off".

c. Configuración del estado de la alarma

En la interfaz de configuración de alarma que se muestra en la Figura 8, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Alarm", a continuación, pulse el botón de encendido para seleccionar o desactivar la alarma, pulse el botón "on" para activar la alarma y "off" para apagar la alarma.

d. Salga de los ajustes de la alarma, del ajuste de la dirección de alarma, el ajuste de la dirección PR o SpO2

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Salir" y pulse el botón de encendido para salir del menú y volver al menú anterior.

b Ajuste de almacenamiento de datos

Este dispositivo tiene la capacidad de almacenar 24 horas de datos. Es capaz de almacenar la frecuencia del pulso medido y los valores de SpO2, transferir los datos a un ordenador, mostrar los datos e imprimir informes (con el software SpO2 incluido - Green Heart)

a. En la interfaz principal del menú que se muestra en la Figura 7, haga clic en el botón para seleccionar "Record" (grabar), luego presione el botón para elegir si desea almacenar los datos o no, seleccione la opción "on" para permitir el almacenamiento, seleccione "off" para evitar el almacenamiento.

b. Si el almacenamiento de datos está activado, la interfaz de usuario principal mostrará un punto amarillo intermitente.

c. Mientras se realiza la grabación, la pantalla se apagará de manera automática, solo el punto amarillo intermitente indicará que el dispositivo está grabando.

d. Los datos se escribirán automáticamente si no se cargan.

e. Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, el dispositivo mostrará el mensaje "memoria llena" en la pantalla, y se cerrará transcurridos 3 segundos.

c Cómo cargar los datos al PC después de la grabación

a. Conecte el dispositivo a un ordenador mediante el cable USB incluido con el dispositivo, a continuación, haga doble clic en el icono "SpO2 Review" para iniciar el software. Haga clic en el icono "New Session"(nueva sesión) en el software, introduzca los datos del paciente y luego haga clic en "ok". Luego, el software mostrará "dispositivo conectado, a la espera de datos".

b. En la interfaz principal del menú del modo de grabación, el dispositivo debe estar apagado.

d Salga del menú principal

En la interfaz del menú principal, seleccione "Salir" y pulse el botón para salir del menú principal.

F. Apague el dispositivo

El dispositivo se apagará automáticamente si no recibe ninguna señal durante 5 segundos. El dispositivo no puede apagarse mientras está almacenando datos.

6.2 Atención al funcionamiento

A. Por favor, compruebe el dispositivo antes de su uso.

B. El dedo debe estar en posición correcta (véase la ilustración adjunta de la figura 4), o podría dar como resultado una medición inexacta.

C. El sensor de SpO2 no debe utilizarse en un lugar o con una extremidad con un canal arterial o manguito de presión arterial o mientras recibe una inyección intravenosa.

D. No fije el sensor de SpO2 con adhesivo.

E. Una luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición.

F. Una acción vigorosa o una interferencia electroquirúrgica extrema también pueden afectar a la precisión.

G. Limpie y desinfecte el dispositivo después de su uso siguiendo el Manual del usuario (7.1).

6.3 Restricciones clínicas

A. Algunas condiciones médicas afectan a la lectura de SpO2 de este monitor pudiendo ser inexactas.

7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Utilice alcohol médico para desinfectar el dispositivo, séquelo o límpielo con un paño suave y limpio.

7.2 Mantenimiento

A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de su uso de acuerdo con el manual del usuario (7.1).

B. Cambie la pila cuando se muestre en la pantalla.

C. Retire la pila del dispositivo si va a estar almacenado durante un largo período de tiempo.

7.3 Transporte y almacenamiento

A. No existen requisitos especiales de transporte.

B. El dispositivo con su caja deberá almacenarse en una habitación con: Temperatura: -40 ℃ ~ 60 ℃; Humedad: ≤95 %

Resolución de problemas

La SpO2 y la frecuencia del pulso no pueden leerse	1. El dedo no está colocado correctamente 2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Inténtelo de nuevo; Vaya a un hospital para obtener un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona bien.
La SpO2 y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable	1. El dedo está colocado con la profundidad suficiente. 2. El dedo está temblando o el paciente está en movimiento.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Haga que el paciente mantenga la calma.
El dispositivo no se enciende	1. La batería está descargada. 2. La batería no está colocada correctamente. 3. El dispositivo es defectuoso.	1. Cambie las pilas. 2. Instale de nuevo la pila. 3. Póngase en contacto con distribuidor.
La pantalla se apaga de manera repentina	1. Este dispositivo está configurado para apagarse automáticamente después de 5 segundos si no puede detectarse ninguna señal. 2. La batería está descargada.	1. Asegúrese de que el dedo se ha insertado correctamente 2. 1. Cambie las pilas.

9 Leyenda de símbolos

	Advertencia - Ver Manual del usuario
%SpO2	La saturación de oxígeno en pulso (%)
PRlpm	La frecuencia del pulso (lpm)
	Voltaje bajo
	Abra la indicación de sonido de la alarma
	Abra la indicación de sonido de pulso
	Menú botón/botón de encendido/botón de función
	Tipo BF
SN	Número de serie
	1. el clip del dedo se cae (no se ha insertado ningún dedo)]
	2. Error de sonda
	3. Indicador de señal insuficiente
	positivo de la pila
	negativo de la pila
	USB
IPXI	Rango de entrada de líquidos
	WEEE (2002/96/EC)
	Este elemento cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.

La saturación de oxígeno en pulso (SpO2)	Pantalla OLED digital de 2 dígitos
La frecuencia del pulso (PR)	Pantalla OLED digital de 3dígitos
Intensidad del impulso (gráfico de barras)	Pantalla OLED de gráfico de barras

Especificación de parámetro SpO2

Rango de medición	0% -100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70% -100% ± 2%, por debajo del 70% sin especificar.
Valor medio	Calcule el valor medio de todos los valores en cada valor de medida 4.
	La desviación entre el valor medio y el verdadero valor no supera el 1%.

Especificación del parámetro del pulso

Rango de medición	30 lpm-250 lpm, (la resolución es 1 ppm)
Precisión	± 2 lpm o ± 2% (seleccionar el más grande)
Frecuencia media del pulso	Calcular la frecuencia media de pulso cada ciclo de 4 latidos cardíacos.
	La desviación entre el valor promedio y el valor verdadero no supera el 1%.

Tipo de seguridad

Batería interior, tipo BF

Intensidad del pulso

Alcance	Gráfico de barras continuo, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Requisitos de la batería	1.5V (tamaño AAA) pilas alcalinas × 2
Duración de la batería	Dos pilas alcalinas 600mAh de 1,5V (tamaño AAA) pueden funcionar de manera continua durante 24 horas

Dimensiones y peso

Dimensiones	58,5 (L) x 31 (W) x 32 (H) mm
Peso	Cerca de 52 g (con las pilas)

Apéndice

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas-

para todos **los equipos** y **sistemas**

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El CMS50D+ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS50D+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El CMS50D+ utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El CMS50D+ es ideal para su uso en establecimientos que no sean domésticos y los conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -

para todos **los equipos** y **sistemas**

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética -

El CMS50D+ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS50D+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	**nivel test 60601 IEC**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Campo magnético frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad test	IEC 60601 nivel del test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2, 5 GHz	3 V / m	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna pieza del CMS50D+ , incluyendo los cables, más allá de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{p}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{p}$ 800 MHz a 2.5 [NNNN] GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinadas mediante una prueba electromagnética in situ, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

- **a** Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no pueden predecirse de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el **CMS50D+** supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el **CMS50D+** debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o trasladar el **CMS50D+**.
- **b** En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el CMS50D+

El CMS50D+ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones RF están controladas. El cliente o el usuario del CMS50D+ puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el CMS50D+ tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separacion según la frecuencia del transmisor	
	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{p}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.